＊2006年12月1日改訂（第2版）
2006年10月2日（第1版）

届出番号　14B2X10002000087

機械器具09　光輝尽性蛍光板用カセッテ（70039000）

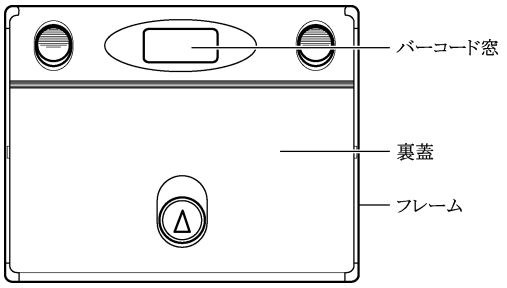
一般医療機器

富士IPカセッテ3Aマンモグラフィー

【形状・構造及び原理等】

［形状・構造］

下図にコンピューテッドラジオグラフィに使用する富士IPカセッテ3Aマンモグラフィー（以下カセッテという）の一般的形状を示します。



このカセッテには、バーコード窓があるタイプとないタイプがあります。

外形寸法及び重量

タイプ(cm)	外形寸法（mm）		重量（Kg）
	幅	長さ	
18×24	約267.5	約195.0	約0.4
24×30	約327.5	約254.5	約0.6

※厚さ 約14mm

【使用目的、効能又は効果】

富士コンピューテッドラジオグラフィに使用するマンモグラフィー用イメージングプレートのカセッテです。

【品目仕様等】

項目	備考
外側寸法	JIS　Z4905：2005　5.1項による
厚さ	JIS　Z4905：2005　5.1項による
イメージングプレート・胸壁間距離	JIS　Z4905：2005　6.7項による

【操作方法又は使用方法等】

1．撮影を実施します。
2．カセッテを適合したコンピューテッドラジオグラフィ装置のカセッテセット部に挿入します。
　撮影済みのイメージングプレートがカセッテから取り出されて、画像データが読み取られ、画像処理が行われます。
3．読み取りが終了したイメージングプレートは画像が消去されて、カセッテに自動的に装填され、また撮影のために使用することができます。

操作方法の詳細は、取扱説明書を参照してください。

［操作方法又は使用方法に関連する使用上の注意］

1．カセッテは落下させたり、折り曲げたり、強い衝撃を与えたりすると変形又は破損することがあるので、ていねいに取り扱うこと。
2．イメージングプレートの装填及び取り出し時に、イメージングプレートの蛍光面やカセッテ内部の部品を損傷したり、汚したりすることのないように注意すること。

【使用上の注意】

［重要な基本的注意］

1．水などのかかる場所で使用しないこと。
2．カセッテは使用状況、使用環境によって適宜クリーニングすること。また、カセッテの汚れや付着した異物は、画像で確認すること。
　カセッテのフロント板が汚れたり、異物が付着したりしたまま使用すると、読影に影響のある画像が出力される懸念があります。また、カセッテの汚れや付着した異物は目視で見えにくい場合があります。
3．カセッテは無水エタノールでクリーニングすること。ただし、無水エタノールを大量に使用したり頻繁にクリーニングを行わないこと。
　プラスチック部分が変色することがあります。
4．カセッテを廃棄する場合は、産業廃棄物となるため、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を委託すること。

使用上の注意の詳細は、取扱説明書を参照してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1．貯蔵・保管方法
(1) カセッテは水などのかからない場所に保管してください。
(2) カセッテは高温多湿やほこりの多い場所、直射日光が当たる場所、強い紫外線を含む各種放射線を避けて保管してください。
(3) カセッテラック、ポータブル撮影装置の収納ラックは鋭利な突起などがない物を使用してください。

2．動作保証条件
　カセッテを使用の際は下記の環境条件を守ってください。
　処理時　温　度：15～30℃
　　湿　度：40～80%RH（結露なきこと）
　保管時　温　度：　0～45℃
　　湿　度：10～90%RH（結露なきこと）
　冬季など乾燥しすぎる場合は加湿してください。

3．有効使用期間
　有効使用期間は、使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合に限り3年間です。
　〔自己認証(当社データ)による〕

【保守・点検に係る事項】

1．カセッテの使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
2．使用者による保守点検を必ず行ってください。
　カセッテを安心してご使用いただくために、次の項目の点検を実施してください。
3．イメージングプレートの汚れにより画像に影響が出る場合がありますので、その場合には指定された方法でイメージングプレートのクリーニングを実施してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

897N0715B

使用者による保守点検事項

日常及び定期点検項目	周期	実施しない場合の影響
①コンピューテッドラジオグラフィ装置内でのイメージングプレート搬送性	毎日	イメージングプレートが搬送不良（詰まり）を起こす懸念があります。
②外部の損傷程度の確認	毎日	イメージングプレートの損傷により、読影に影響のある画像が出力される懸念があります。また、カセッテのセット不良になる懸念があります。
③内部の部材の剥がれ､外れ､ゴミなど異物の有無	毎日	イメージングプレートの損傷により、読影に影響のある画像が出力される懸念があります。
④バーコード窓の傷､汚れの有無	毎日	バーコードが読み取りできなくなる懸念があります。

詳細はカセッテの取扱説明書、読取装置の取扱説明書を参照してください。

【包装】

品目､サイズはそれぞれの商品の個包装上に明記してあります。

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】 ＊

製造販売業者：富士フイルム株式会社
住　　所：〒258-8538
神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地
電話番号：0120-771669

製造業者：富士フイルム テクノプロダクツ株式会社
住　　所：(本社) 〒250-0111
神奈川県南足柄市竹松1250番地

販売業者：富士フイルム メディカル株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。

897N0715B